**2015年2月改訂（第4版、薬事法改正に伴う改訂）
*2008年7月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号 873339	
承認番号	15900EZZ01076000
薬価収載	対象外
販売開始	1990年9月

血液保存液Ｃ液（生物学的製剤基準）

**処方箋医薬品注)

ＪＭＳ血液バッグＣＰＤ４００

貯　　法：直射日光を避け、室温で保存（凍結させないこと）
使用期限：容器、外箱に使用期限を表示
注　　意：取扱い上の注意の項参照

**注）注意－医師等の処方箋により使用すること

**【組成・性状】

1. 組成

本剤は下記の成分を含有する血液保存液である。

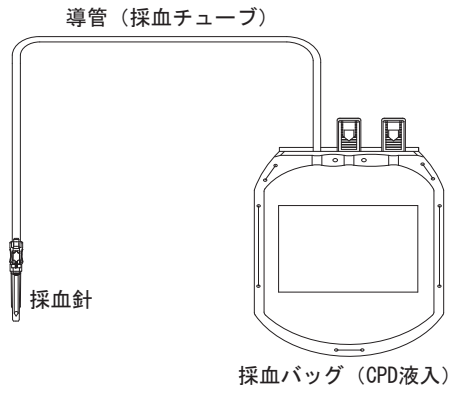
成分	w/v%
*クエン酸ナトリウム水和物	2.630
*クエン酸水和物	0.327
*ブドウ糖	2.320
**リン酸二水素ナトリウム	0.251

（液量）56mL

2. 性状

性状	無色澄明な液である。
pH	5.4～5.8

3. 基本構成（代表例）



本品の容器には、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。

【効能又は効果】

血液保存

**【用法及び用量】

［採血］

1. 血液バッグを採血ばかりに乗せるか、または吊るして、はかりの目盛りが零点になるように調整します。
2. 重量式採血の場合、バッグの位置は、腕から下に60cm位の落差をとってください。
3. 供血者の上膊を駆血帯でしばり、穿刺部位を消毒します。
4. 採血針から10cm程離れたところに、採血チューブがつぶれない程度のゆるい結び目を作り、結び目の採血針側を鉗子で止めます。
5. 採血針カバーを回してはずし、採血針を静脈に穿刺します。血液が採血チューブ内に入るのを確認して鉗子をはずし、所定の採血量になるまで採血を続けてください。
6. 採血中は、ときどきバッグを静かに揺り動かして、血液と血液保存液を充分に混和させてください。
7. 採血が終わったら、採血針と結び目の間を鉗子で止め、結び目をかたく結んでバッグを密閉します。
8. 結び目と鉗子の間で採血チューブを切断し、鉗子を開いて血液型、梅毒血清反応などの検査用血液を採取した後、採血針を静脈から抜きとります。
9. バッグの採血チューブ内の血液をバッグ内にしごき入れ、内容液と充分に混和させて再び採血チューブ内に戻します。バッグ内の血液と血液保存液を充分に混和させてください。
10. バッグの採血チューブ内の血液は、輸血前の交差適合試験用検体に使用します。この場合、採血チューブにつけられている番号と番号の間でシールすると、切り離した後もそれぞれのチューブの番号を見失うことがありません。
11. 採血後、直ちに使用しない場合は、4～6℃の冷蔵庫内に保存してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 採血後、ただちに使用しない場合は、速やかに4～6℃の冷蔵庫内に保存すること。
(2) 使用済の本品を廃棄する場合には、周囲の環境を汚染しないように注意すること。また、血液による感染を防ぐため、医療廃棄物として適正に処理すること。
(3) 本品は医家向け製品であり、医師専門家の指示に従って使用すること。また、他の目的に使用しないこと。
(4) 本品は可塑剤であるフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）が溶出する可能性があるので注意すること。
2. 副作用（まれに：0.5%未満）
本剤はクエン酸を含有する製剤であるのでまれに中毒が見られることがある。[1~2)]
3. 適用上の注意
カルシウム含有製剤と混和すると凝血を起こす可能性があるため混合輸注はしないこと。

【取扱い上の注意】

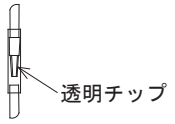
1. 使用方法
（採血準備）
(1) バッグを採血秤に載せるか、またはつるして、秤の目盛りが零点になるように調整する。
(2) 重力式採血の場合、バッグの位置は、腕から下に60cm位の落差をとること。
(3) 供血者の上腕を駆血帯でしばり、穿刺部位を消毒する。

（採血針付規格の場合の採血）
(1) 採血チューブを鉗子の中央で止め、採血針のカバーを手で回して外す。
(2) ただちに静脈穿刺を行い、針が静脈に正しく入っていることを確かめたのち、鉗子を外し、血液が血液バッグに流入するのを確認してから、採血針を接着テープなどを用いて腕に固定する。
(3) 採血中は保存液と血液がよく混ざるように転倒混和する。
(4) 採血が完了したら、採血チューブの採血針側から約10cmのところを鉗子の中央で止め、駆血帯を外して静脈から採血針を抜く。

添付文書管理番号 20120Y01
250-0429D

(5)鉗子から血液バッグ側のところをアルミリング、チューブシーラーなどでシールし、採血針とシールの間で採血チューブを切断する。
(6)採血チューブ内の血液を血液バッグ内にしごき入れ、再び採血チューブの中に戻す。

(ロックアダプター付規格の場合の採血)
(1)バッグのロックアダプターを静脈針付き回路などと接続する。
(2)バッグのクランプを閉じ、採血チューブ内の透明チップを折り、チューブを開通させる。



(3)静脈穿刺を行い、針が静脈に正しく入っていることを確かめたのち、クランプを開き、血液が血液バッグに流入するのを確認してから、針を接着テープなどを用いて腕に固定する。
(4)採血中は保存液と血液がよく混ざるように転倒混和する。
(5)採血が終了したら、クランプを閉じ、駆血帯を外してから、静脈から採血針を抜く。
(6)採血チューブをアルミリング、チューブシーラーなどでシールし、クランプとシールの間で採血チューブを切断する。
(7)採血チューブ内の血液を血液バッグ内にしごき入れ、再び採血チューブの中に戻す。

(真空採血管による検査用血液採取を行う場合)
採血針を静脈から抜去した後、以下の手順を行う。
(1)真空採血管のゴム栓の中心部に採血針を刺し鉗子を外す。
(2)採血チューブの中の血液を適当量真空採血管に流入させる。
(3)真空採血管が平圧になってから採血チューブの同じ部位を鉗子で止め、採血針を真空採血管から抜き取り、鉗子から血液バッグ側のところをシールする。

(交差試験用セグメントの作成)
採血後にシールしたチューブ先端から必要な数に分かれるようにチューブ途中をシールする。その際、採血チューブに印刷されている番号同士の間でシールし、各セグメントに番号が残るようにすること。

2.注意事項
(1)本剤は滅菌済みで、1回限りの使い捨てである。再使用・再滅菌はしないこと。
(2)外観、内容物などに異常が認められたときは使用しないこと。
(3)万一、保存液漏れ、その他の異常が認められた場合は使用しないこと。
(4)蒸気滅菌工程の水蒸気あるいはその後の熱処理のため、バッグが不透明になったり、個包装内やチューブ内に微量の水分が残留することがあるが使用上問題はない。ただし著しい水ぬれや、内容液のリークが疑われる場合は使用しないこと。
(5)包装を開封したものは速やかに使用すること。
(6)輸血口カバーが破れているときは使用しないこと。
(7)針キャップを開封する際は、針先が針カバーに触れないように注意すること。[針先がキャップに触れると針先が変形し、穿刺しづらくなる場合がある。]
(8)採血量は、台秤などを使用して正確に所定量とすること。
(9)採血装置を使用する場合は、装置の取扱説明書に従うこと。
(10)針キャップ開封後の採血針を取り扱う際は、誤って手や指を針先で傷つけないように十分注意すること。
(11)塩化ビニル樹脂は低温下では物性が著しく低下し、破損する場合があるので低温および凍結の状態での取り扱いには十分注意すること。
(12)バッグを遠心する場合は、遠心カップ下部にチューブなどを入れるとバッグを破損させることがあるので取り扱いには十分注意すること。
(13)採血中及び採血後に血液と保存液の混和を十分に行うこと。[混和が不足していた場合、保管中に血液凝固が生じる場合がある。]
(14)採取した血液は、目的に応じて適切な温度管理を行うこと。

【包装】
8セット入／箱、10セット入／箱

**【主要文献及び文献請求先】
1.主要文献
1)宮尾秀樹ほか：医療36(6),566(1982)
2)湯浅晋治：外科治療55(2),191(1986)
2.文献請求先
**株式会社ジェイ・エム・エス 血液事業推進課
**東京都品川区南大井1丁目13番5号 新南大井ビル
*郵便番号：140-0013
*電話番号：03-6404-0601

製造販売元
株式会社ジェイ・エム・エス
広島市中区加古町12番17号